

製品別比較表(案)

	後 発 品	標 準 品			
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	カンデサルタン錠2mg「オーハラ」 (日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠)	プロプレス錠2 (日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠)			
薬 価	10.10 円/錠	19.50 円/錠			
薬 剤 料 の 差	9.40円				
コ ー ド No. ^{*)}	2149040F1018	—			
成 分 名	カンデサルタン シレキセチル				
規 格	1錠中日局カンデサルタン シレキセチル2mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム	トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物			
薬 効 分 類 名	持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	○高血圧症 ○腎実質性高血圧症 ○下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全(軽症～中等症)			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<高血圧症> 成人:通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。 小児:通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。 <腎実質性高血圧症> 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。 <慢性心不全> 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	カンデサルタン錠2mg「オーハラ」				カンデサルタン 2 オーハラ
	白色～帯黄白色・素錠	7.1	125	2.6	
プロプレス錠2					
白色～帯黄白色・素錠	7.1	130	2.6		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験する時、45分間の溶出率が75%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験 (試験液: pH6.8(ホリソルベート80:0.01%添加)/50rpm)		生物学的同等性 (ng/mL)		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両剤の溶出挙動は上記条件において同等であると判定された。なお、医薬品製造承認申請書に記載の規格及び試験法の溶出規格に適合している(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれもポリソルベート80無添加、50rpm)並びにpH1.2及びpH4.0(いずれも0.01%ポリソルベート80添加、50rpm)においても、両剤の溶出挙動は類似していると判定されたが、pH6.8(0.01%ポリソルベート80添加、100rpm)の試験条件で、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかった。				
担 当 者 ・ 連 絡 先					